



РОССИЙСКОЕ АГЕНТСТВО
ПО ПАТЕНТАМ И ТОВАРНЫМ ЗНАКАМ

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

(21), (22) Заявка: 96112767/14, 04.07.1996

(24) Дата начала действия патента: 04.07.1996

(46) Дата публикации: 10.10.2000

(56) Ссылки: RU 2026077 C1, 10.01.1995. US 5693327, 02.12.1997. СПРАВОЧНИК ВИДАЛЬ. Лекарственные препараты в России. - М.: Астра Фармсервис, 1995, с. 528. МАШКОВСКИЙ М.Д. Лекарственные средства. - М.: Медицина, 1986, ч. 1, с. 176.

(98) Адрес для переписки:
103064, Москва, ул. Казакова 16,
НИИР-Канцелярия, "Патентные поверенные
Квашнин, Савельников и Партнеры", Квашнину
В.П.

(71) Заявитель:
ДЖ.Б. КЕМИКАЛС ЭНД ФАРМАСЬЮТИКАЛС
ЛИМИТЕД (IN)

(72) Изобретатель: Шри Шириш Бхагванлал МОДИ
(IN),
Др.Мадхукант Мансухлал ДОШИ
(IN), Др.Милинд Даттатрая ЙОШИ (IN)

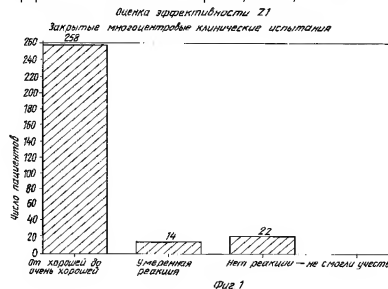
(73) Патентообладатель:
ДЖ.Б. КЕМИКАЛС ЭНД ФАРМАСЬЮТИКАЛС
ЛИМИТЕД (IN)

(54) ПРЕПАРАТ ОТ КАШЛЯ И СПОСОБ ЕГО ПОЛУЧЕНИЯ

(57)

Изобретение относится к медицине, а именно к препаратам от кашля и способам их получения. Аюрведические лекарственные растения для препарата выбирают среди *Solanum Xanthocarpum*, *Curcuma longa*, *Glycerhiza glabra*, *Adhatova vasika*, *Zingiber officinale*, *Terminalia belerica*, *Solanum indicum*, *Ocimum sanctum*, *Saussurea lappa*, *Piper cubeba*, *Aloe barbadensis*, *Inula racemosa*, *Piper longum*. Способ получения препарата включает следующие стадии: в сосуд помещают 800 л очищенной воды и кипятят в течение 10 мин. Охлаждают до 80 °С и добавляют консерванты: бензоат натрия 6,300 кг; натрийметилпарабен 1,800 кг; натрийпропилпарабен 0,900 кг; сорбиновую кислоту 0,900 кг. Тщательно перемешивают до полного растворения. К смеси добавляют 1500 кг сахарозы, перемешивают до полного ее растворения. Добавляют 100 кг глицерина. В воду при 80 °С добавляют консерванты: бензоат натрия 0,700 кг; натрийметилпарабен 0,200 кг; натрийпропилпарабен 0,100 кг; сорбиновую кислоту 0,100 кг. Перед каждым добавлением смесь тщательно перемешивают до полного растворения ранее добавленного ингредиента. Сухие порошковые экстракты растворяют в растворе консервантов. Водные растворы экстрактов смешивают в сосуде из нержавеющей стали. Перемешивают в течение 18 ч при

температуре 20-25 °С. Раствор экстрактов фильтруют. Фильтрат переносят в сахарный сироп. Смешивают и тщательно перемешивают. Затем сироп охлаждают, фильтруют. Устанавливают рН 4,5-5,5 путем добавления 1,3 кг лимонной кислоты. В 3 л воды при 80 °С растворяют 0,6 кг красителя. Этот раствор добавляют к массе сиропа. Ментол добавляют к 4 л ананасной отдушки. Этот раствор добавляют к массе сиропа. Перемешивают в течение 15 мин. Добавляют достаточное количество вскипяченной и охлажденной воды. Доводят объем до 2000 л. Смешивают и хорошо перемешивают. Изобретение позволяет получить препарат от всех типов кашля с устранением побочных эффектов. 2 с. и 4 з.п. ф-лы, 2 ил., 9 табл.





(19) **RU** ⁽¹¹⁾ **2 157 226** ⁽¹³⁾ **C2**
(51) Int. Cl.⁷ **A 61 K 35/78, A 61 P 11/14**

RUSSIAN AGENCY
FOR PATENTS AND TRADEMARKS

(12) ABSTRACT OF INVENTION

(21), (22) Application: 96112767/14, 04.07.1996

(24) Effective date for property rights: 04.07.1996

(46) Date of publication: 10.10.2000

(98) Mail address:
103064, Moskva, ul. Kazakova 16,
NIIR-Kantsel'jarija, "Patentnye poverennye
Kvashnin, Sapel'nikov i Partnery", Kvashninu V.P.

(71) Applicant:
DZh.B. KEMIKALS EhND FARMAS'JuTIKALS
LIMITED (IN)

(72) Inventor: Shri Shirish Bkhagvanlal MODI (IN),
Dr.Madkhukant Mansukhlal DOSHI
(IN), Dr.Milind Dattatraya JOSHI (IN)

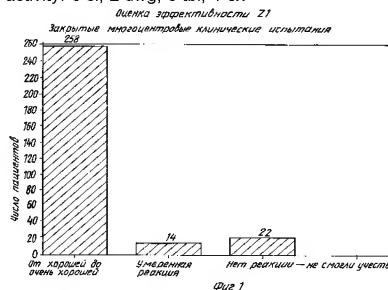
(73) Proprietor:
DZh.B. KEMIKALS EhND FARMAS'JuTIKALS
LIMITED (IN)

(54) ANTICOUGHING PREPARATION AND METHOD OF ITS PREPARING

(57) Abstract:

FIELD: medicine, pharmacy. SUBSTANCE:
ajurvedic medicinal plants for preparation
making are taken among Solanum
xanthocarpum, Curcuma longa, Glycyrrhiza
glabra, Adhatova vasika, Zingiber
officinale, Terminalia bellerica, Solanum
indicum, Ocimum sanctum, Saussurea lappa,
Piper cubeba, Aloe barbadensis, Inula
racemosa, Piper longum. Method of preparing
the preparation involves the following
stages: 800 l of purified water is placed
into vessel, boiled for 10 min, cooled to 80
C and the following preserving agents are
added, kg: sodium benzoate, 6.300; sodium
methylparaben, 1.800; sodium propyl-paraben
0.900; sorbic acid, 0.900 and stirred
thoroughly up to complete dissolving.
Sucrose (1500 kg) is added to mixture,
stirred to its complete dissolving and then
glycerol (100 kg) is added. The following
preserving agents are added to water at 80
C, kg: sodium benzoate, 0.700; sodium
methylparaben, 0.200; sodium propylparaben,
0.100 and sorbic acid, 0.100. Before each
addition mixture is stirred thoroughly up to
complete dissolving the preliminary added
component. Dried powder extracts are
dissolved in solution for preserving agents.
Aqueous extract solutions are mixed into
vessel made of stainless steel, stirred for
18 h at 20-25 C, extract solution is

filtered, filtrate is transferred to sugar
syrup, mixed and stirred thoroughly. Then
syrup is cooled, filtered and pH value is
brought about to 4.5-5.5 by addition of 1.3
kg of citric acid. Dye (0.6 kg) is dissolved
in 3 l of water at 80 C and this solution is
added to syrup mass. Menthol is added to 4 l
of pine-apple perfume and this solution is
added to syrup mass and stirred for 15 min.
Then sufficient amount of boiled and cooled
water is added and volume is brought about
to 2000 l, mixed and stirred thoroughly.
Invention ensures to obtain the preparation
showing activity against all cough types and
without adverse effects. EFFECT: improved
method of preparing, enhanced anticonoughing
activity. 6 cl, 2 dwg, 5 tbl, 4 ex



Настоящее изобретение относится к новым составам из трав и способу их получения, причем упомянутые составы содержат сочетание растительных ингредиентов, которое обеспечивает лечение заболеваний дыхательных путей, таких как кашель при простуде, коклюш, а также тонзиллит, фарингит, ларингит, бронхит и пневмония.

Предпосылки создания изобретения
Кашель, возможно, является наиболее важным симптомом заболевания дыхательных путей.

Аюрведа определяет три различные биологические системы - Вата, Питта и Капха. Вата является регулятором всех движений в организме, в то время как Питта обеспечивает химические реакции и биосинтез различных соединений в пределах организма. Капха представляет собой систему, которая ведаёт гармоничным ростом, развитием и функционированием организма. Когда эти три системы хорошо гармонизированы, а функции сбалансированы, результатом являются и хорошее состояние индивидуума. Но когда между ними существует дисбаланс или дисгармония, появляется дисбаланс, ведущий к различного рода недомоганиям. Поэтому первоственной задачей Аюрведы является способствовать поддержанию Ваты, Питты и Капхи в сбалансированном состоянии, и, таким образом, предотвратить заболевание. В случаях, когда уже имеется начальный дисбаланс, прилагаются усилия для восстановления равновесия.

Аюрведа полагает, что активная составляющая лекарственной травы может придать особые качества определенной системе, она также может повлиять и на другие качества других систем/органов, что уравновешивается другими составляющими, присутствующими в том же растении. Аюрведические препараты известны как многоингредиентные составы, включающие либо одни травы, либо травы и минералы. Так как известно, что люди отличаются друг от друга по конституции и по температуре тела, трава, которая является весьма эффективной для одного типа личности, может не являться столь же эффективной для других типов, хотя тип действия является тем же самым. Поэтому наблюдается тенденция по приготовлению сложных препаратов. Кроме того, учитывая длительность лечения необходимо позаботиться также и о других органах. По этой причине в составы включаются различные добавки. Таким образом, принимая общие принципы Аюрведы, авторы изобретения разработали состав и выбрали ингредиенты, которые вносят равновесие при состояниях, сопровождающихся кашлем.

Имеется в виду, что термин "кашель", который здесь используется, включает в себя кашель, который ассоциируется с насморком, абсцессом легких, курением, хроническим бронхитом, хроническим бронхоэктазом и аллергией.

В идеальном случае бороться с кашлем следует, определяя причину, вызвавшую патологию, и начиная специфичное лечение. Однако иногда необходимо симптоматическое лечение, так как часто кашель является очень мучительным и болезненным, и пациент нуждается в какой-то лекарственной терапии.

Кашель, когда он не является продуктивным и не выполняет полезной функции, представляет потенциальную опасность для пациента, и его нужно подавить.

Однако продуктивный кашель не следует подавлять, так как задержка мокроты в трахее и бронхах может препятствовать вентиляции и альвеолярной аэрации и способности легких сопротивляться инфекции. Такой тип кашля, особенно с густыми и вязкими выделениями, должен лечиться соответствующими средствами от кашля, которые способствуют отхождению вязких выделений слизистой. Соответственно разработан состав, содержащий сочетание травяных ингредиентов, обладающий отхаркивающими и противовоспалительными свойствами, который способствует отхождению густых, выматывающих силы выделений при трахиобронхиальном воспалении.

Аюрведическая система медицины практикуется в Индии с древних времен, и она рекомендует различные продукты растительного, минерального и животного происхождения для лечения различных заболеваний. Для лечения многих заболеваний в аюрведической системе медицины применяется ряд лекарственных препаратов из сочетаний лекарственных трав. Некоторыми заболеваниями дыхательных путей, такими как кашель, коклюш, бронхит, тонзиллит, фарингит и ларингит, обычно пренебрегают, что приводит в результате к хроническим нарушениям с повторяющимися симптомами, подобными хроническому кашлю, одышке и катаральному воспалению. Известно, что до сих пор не был разработан такой состав против кашля из лекарственных трав, который являлся бы полезным для лечения всех типов заболеваний дыхательных путей, таких как кашель/простуда/коклюш, включая тонзиллит, фарингит, ларингит, бронхит и пневмония, и которое теперь разработано и представляет собой новый состав.

Сиропы от кашля обычно подразделяют на четыре различных типа:

- 1) отхаркивающие,
- 2) подавляющие кашель,
- 3) разжижающие слизь,
- 4) противовозастойные.

Состав согласно изобретению разработан таким образом, что он ослабляет все типы кашля. Впервые разрабатывается такой состав, который содержит такие ингредиенты, которые способствуют уравновешиванию при кашле. Аллопатические сиропы от кашля известны давно и ассоциируются с рядом побочных действий. Также известны аюрведические, т.е. на основе трав, сиропы от кашля, которые успокаивают или подавляют кашель и устраняют застой в бронхах. Известен тот факт, что аюрведические сиропы от кашля сами генерируют спирт, так как такие сиропы от кашля готовятся из растений, которые сами образуют спирт, в то время как сироп от кашля согласно изобретению не генерирует спирт ни в себе, ни при добавлении извне. Таким образом, он является сиропом, свободным от спирта. Все известные сиропы от кашля являются сиропами, предназначенными только для применения при определенном типе кашля, например при

кашли при простуде или при бронхите или астме, воспалении легких и т.п., но сироп от кашля, согласно изобретению обеспечивает излечение при всех типах кашля, возникающего при заболеваниях дыхательных путей, таких как кашель/простуда/коклюш, в том числе при тонзиллите, фарингите, ларингите, бронхите и пневмонии. Этот препарат не содержит кодеина или какого-либо другого седативного средства, как другие сиропы от кашля. Кодеин, присутствующий в известных сиропах от кашля, вызывает токсикоманию и конституцию, а спирт вызывает злоупотребление алкоголем и т.п. Таким образом, настоящее изобретение избегает от всех нежелательных эффектов, сопровождающих уже известные сиропы от кашля.

Основу заявленного состава на травах составляют различные особенно терапевтические активные аюрведические лекарственные растения, обладающие лечебными свойствами, которые приводятся ниже.

Ocimum sanctum оказывает противовоспалительное и отхаркивающее действие.

Glycyrrhiza glabra оказывает отхаркивающее, противовоспалительное и спазмолитическое действие.

Zingiber officinale оказывает противовоспалительное действие.

Curcuma longa оказывает анальгезирующее и противовоспалительное действие.

Adhatova vasika оказывает отхаркивающее, спазмолитическое и антигистаминное действие.

Solanum indicum оказывает жаропонижающее действие.

Inula racemosa оказывает противовоспалительное, отхаркивающее и спазмолитическое действие.

Piper cubeba оказывает отхаркивающее, жаропонижающее и противовоспалительное действие.

Terminalia batarica оказывает противоотечное и отхаркивающее действие.

Aloe barbadensis (алоэ барбадосское) оказывает противомикробное действие.

Saussurea lappa оказывает бронхорасширяющее действие.

Clerodendrum serratum оказывает противовоспалительное и отхаркивающее действие.

Solanum xanthocarpum оказывает действие легкого слабительного жгучего и горького, способствует пищеварению, имеет укрепляющее действие.

Piper longum оказывает противотуберкулезное действие.

Для целей настоящего изобретения используют перечисленные далее составные части аюрведических лекарственных растений.

Название растения - Составляющая растения

Ocimum sanctum - Листья, семена и корни

Glycyrrhiza glabra - Очищенные корни

Zingiber officinale - Скобленные и высушенные корневища, а также незрелые корневища

Curcuma longa - Клубни и корневища

Adhatova vasika - Листья, корни, цветки и кора

Solanum indicum - Корни, плоды и семена

Inula racemosa - Корни

Piper cubeba - Высушенные незрелые полностью выросшие плоды, называемые кебебами (cabebes)

Terminalia batarica - Плоды

Aloe barbadensis - Выжатый и высушенный сок листьев и пульпы

Saussurea lappa - Корни

Clerodendrum serratum - Корни, листья

Solanum xanthocarpum - Корни, стебли, листья, цветки, плоды, (панчанг - panchong)

Piper longum - Незрелые мясистые плоды (т.е. высушенные незрелые плоды или плодоносящие выступы (fruiting spikes), высушенные на солнце, и стебли (корни))

Известно, что приготовление травяных составов существующими в технике способами приводит к разрушению активных ингредиентов, присутствующих в составе, в результате чего значительно теряется эффективность лекарственного препарата. Хотя эта проблема и необходимость создания новых составов известны достаточно давно, попытки приборного обеспечения приготовления таких составов по-прежнему безуспешны, и такие способы приготовления составов неизвестны. Следовательно, желательно и необходимо получать состав для безопасного и более эффективного лечения кашля/простуды/коклюша вследствие различных заболеваний дыхательных путей, таких как кашель/простуда/коклюш, тонзиллит, фарингит, ларингит, бронхит и пневмония, способом, который не вызывает разрушения активных ингредиентов, присутствующих в составе, разработанных согласно настоящему изобретению. Настоящее изобретение преодолевает проблемы современных композиций.

Подробное описание изобретения

Настоящее изобретение предлагает жидкий состав на травах для перорального применения, состоящий из смеси определенных травяных ингредиентов.

Требуемые количества определенных сухих измельченных в порошок травяных ингредиентов смешивают и затем экстрагируют обычным способом при температуре окружающей среды. Каждый из экстрактов фильтруют отдельно, концентрируют и сушат распылением до состояния сухих порошков, которые используют в процессе производства.

Продукт, о котором идет речь в настоящем описании, получают по способу изготовления составов из трав, пригодных для лечения заболеваний дыхательных путей, упомянутых выше обеспечивает более быстрое и более эффективное экстрагирование активных ингредиентов при низкой температуре (50-60 °C) без какого-либо их изменения.

Новые лечебные составы из травяных ингредиентов согласно изобретению могут быть получены по усовершенствованному способу, который включает в себя перечисленные ниже стадии.

Стадия I. В снабженный рубашкой сосуд из нержавеющей стали (S.S.) наливают 800 л очищенной воды и кипятят в течение 10 мин, и охлаждают до 80°C.

Стадия II. В горячую воду со стадии I в указанном порядке добавляют перечисленные далее консерванты, и перед каждым добавлением смесь тщательно

перемешивают до полного растворения ранее добавленного ингредиента.

I) Бензоат натрия - 6,300 кг

II) Натрийметилпарабен - 1,800 кг

III) Натрийпропилпарабен - 0,900 кг

IV) Сорбиновая кислота - 0,900 кг

Стадия III. К смеси, полученной на стадии II, добавляют 1500,0 г сахарозы, и непрерывно перемешивают до полного ее растворения.

Стадия IV. К смеси, полученной на стадии III, добавляют 100 кг глицерина, и смесь перемешивают до образования сиропа, который переносят в 2000-л производственную емкость из нержавеющей стали.

Стадия V. В горячую воду при 80 °С в 200-л емкости из нержавеющей стали добавляют перечисленные далее консерванты, и перед каждым добавлением смесь тщательно перемешивают до полного растворения ранее добавленного ингредиента.

I) Бензоат натрия - 0,700 кг

II) Натрийметилпарабен - 0,200 кг

III) Натрийпропилпарабен - 0,100 кг

IV) Сорбиновая кислота - 0,100 кг

Стадия VI. Различные сухие порошковые экстракты в отдельных сосудах из нержавеющей стали взвешивают и растворяют в растворе консервантов со стадии V.

Стадия VII. Водные растворы различных экстрактов, как указано ниже в примерах 1-3, смешивают в сосуде из нержавеющей стали, перемешивают в течение 10 мин, и смесь перемешивают в течение 18 ч при температуре в интервале от 20 до 25°C.

Стадия VIII. Раствор экстрактов со стадии VII фильтруют через sparkler-фильтр, и фильтрат переносят в сахарный сироп со стадии III. Все это смешивают и тщательно перемешивают, чтобы получить однородный сироп, и затем этому сиропу дают возможность охладиться.

Стадия IX. Фильтр очищают, и через него фильтруют сироп со стадии VII, и проверяют pH сиропа.

Стадия X. Растворяют 1,3 кг лимонной кислоты в 3 л вскипяченной и охлажденной очищенной воды, и этот раствор постепенно добавляют при перемешивании к массе сиропа со стадии III. К нему добавляют количество раствора лимонной кислоты, достаточное для того, чтобы установить pH между 4,5 и 5,5.

Стадия XI. В 3 л воды при 80 °С растворяют 0,6 кг красителя, и этот раствор затем добавляют к массе сиропа со стадии III. Все смешивают и перемешивают.

Стадия XII. Взвешенное количество ментола, и.ч., добавляют к 4 л ананасной отдушки и растворяют при перемешивании. Этот раствор добавляют к массе сиропа по стадии III, и перемешивают в течение 15 мин для получения однородного сиропа.

Стадия XIII. К сиропу со стадии III добавляют достаточное количество вскипяченной и охлажденной воды, и доводят объем до 2000 л, смешивают и хорошо перемешивают. Через донный затвор отбирают 10 л сиропа, и добавляют его в верхнюю часть сосуда. Эту стадию повторяют, и раствор перемешивают еще в течение 30 мин, чтобы быть уверенными в

однородности сиропа. Полученный продукт окончательно проверяют на соответствие стандартам качества. Можно добавить, если требуется, сахар, красители и эссенцию, если они являются терапевтически

недействующими или нереакционноспособными, и могут добавляться консерванты, которые не вызывают аллергии, чтобы сделать этот сироп приятным для приема пациентами.

Аюрведические лекарственные растения для состава по настоящему изобретению выбирают среди *Solanum xanthocarpum*, *Curcuma longa*, *Glycerrhiza glabra*, *Adhatova vasika*, *Zingiber officinale*, *Terminalia belerica*, *Solanum indicum*, *Ocimum sanctum*, *Saussurea lappa*, *Piper cubeba*, *Aloe barbadensis*, *Inula racemosa*, *Piper longum*. Специалисты в этой области техники могут решать, какие конкретно аюрведические лекарственные растения и в каком количестве можно использовать для производственного процесса. Наиболее предпочтительные сочетания аюрведических растений для составов по настоящему изобретению приводятся в следующих ниже примерах.

Следующие далее примеры иллюстрируют настоящее изобретение, но не ограничивают его объем.

Пример 1

Состав продукта. Продукт составляют в виде жидкой лекарственной формы в соответствии с производственным процессом, подробно описанным выше в настоящем описании, и в состав входят перечисленные в табл. 1A активные ингредиенты.

Каждые 10 мл содержат экстракты, полученные из материала, представленного в табл. 1A.

Пример 2

Состав продукта. Продукт составляют в виде жидкой лекарственной формы в соответствии с производственным процессом, подробно описанным выше в настоящем описании, и в состав входят перечисленные в табл. 1B активные ингредиенты.

Каждые 10 мл содержат экстракты, полученные из материала, представленного в табл. 1B.

Пример 3

Состав продукта. Продукт составляют в виде жидкой лекарственной формы в соответствии с производственным процессом, подробно описанным выше в настоящем описании, и в состав входят перечисленные в табл. 1B активные ингредиенты.

Каждый 10 мл содержат экстракты, полученные из материала, представленного в табл. 1B.

Пример 4

Состав продукта. Продукт составляют в виде жидкой лекарственной формы в соответствии с производственным процессом, подробно описанным выше в настоящем описании, и в состав входят перечисленные в табл. 1G активные ингредиенты.

Каждые 10 мл содержат экстракты, полученные из материала, представленного в табл. 1G.

Клинические испытания

Контрольные клинические испытания проводились в Индии и России.

Результаты клинических испытаний, проведенных в Индии, приводятся ниже.

1. Индия

Проводились многоцентровые клинические испытания нового жидкого состава на травах для перорального применения, и детали исследования перечислены ниже.

I) Общее число пациентов - 295.

II) Возраст пациентов - возраст разный, включая детей.

III) Продолжительность кашля - изменяется от периода в несколько дней до нескольких месяцев и нескольких лет.

IV) Дозировка нового сиропа от кашля

Взрослым: 1 столовая ложка 3 раза в день.

Детям: 1/2 столовой ложки 3 раза в день.

V) Продолжительность лечения от 5 дней до 1 месяца, в зависимости от продолжительности кашля.

VI) Результаты

I) Реакция от хорошей до очень хорошей у 87,5% (т.е. у 258) пациентов

II) Реакция умеренная у 4,7% (т.е. у 14) пациентов

III) Нет реакции у 7,5% (т.е. у 22) пациентов

IV) Одного пациента учесть не смогли.

VII) Общая оценка эффективности

Результаты исследований показывают, что новый жидкий состав на травах для перорального применения является весьма эффективным при различных заболеваниях дыхательных путей, подобных кашлю, коклюшу, бронхиту, в том числе при тонзиллите, фарингите, ларингите, бронхите и пневмонии, различной этиологии.

Результаты приводятся на фиг. 1 и 2.

Фиг. 1 представляет собой диаграмму, показывающую число пациентов, реагирующих на действие состава. На этой диаграмме (260 пациентов) можно видеть, что при клинических испытаниях 258 пациентов показывают реакцию, проявляющуюся в ослаблении кашля, от хорошей до очень хорошей, у 14 пациентов реакция умеренная, 22 пациента не откликаются, и одного пациента учесть не смогли.

На фиг. 2 приводится оценка эффективности при закрытых многоцентровых клинических испытаниях настоящего изобретения в значениях процентов реакции. Из фиг. 2 видно, что при клинических испытаниях 87,5% людей показывают реакцию от хорошей до очень хорошей, 4,7% реагируют умеренно, 7,5% людей не реагируют и 10,3% не смогли быть учтены.

2. Россия

Проверочные клинические испытания нового жидкого состава на травах проводились в государственной больнице на амбулаторных и стационарных пациентах, у которых кашель сопутствовал острым заболеваниям дыхательных путей, а именно острому бронхиту, трахеиту, фарингиту, ларингиту и воспалению легких. В это исследование не включались пациенты с сердечно-сосудистой, почечной и печеночной недостаточностью, с кровохарканьем, онкологическими заболеваниями и пациенты, не способные адекватно оценить свое состояние. Подробности исследования приводятся ниже.

I) Общее число пациентов: 73.

II) Возраст пациентов: изменяется от 16 до 70 лет.

III) Продолжительность кашля: изменяется

от нескольких дней до нескольких месяцев и нескольких лет.

IV) Дозировка нового сиропа от кашля: 2 чайных ложки три раза в день - при необходимости дозировка может изменяться.

V) Продолжительность лечения: одна неделя.

VI) Основные симптомы пациентов: пациенты, имеющие схожую патологию, разделяются на две группы, а именно на подвергающихся лечению (50) и контрольную группу (20), соотношение 50/20. Некоторые из основных симптомов у этих пациентов и соотношение лечение/контроль (отношение леч./контр.) приводятся в табл. 1.

Также отмечается, что головная боль приписывается пациентами устойчивому кашлю в обеих группах (23/7), в то время как некоторые пациенты (14/2) приписывают кашлю расстройство сна.

Табл. 2 показывает, что кашель ассоциируется с жестким дыханием, нарушением функции дыхания и гнойной мокротой.

Субъективная оценка симптомов "кашлевой мокроты", которую пациенты дают до начала исследований, приводится в табл. 3.

После рассмотрения результатов клинического обследования пациентов заслуживает внимание замечание, что существует корреляция между серьезностью основных жалоб пациентов и тяжестью кашля.

Данные о природе патологии и виде лечения пациентов приводятся в табл. 4.

Отхаркивающие и противокашлевые средства в обеих группах отменяли за 12 ч до начала клинических испытаний с новым жидким составом на травах. Контрольная группа пациентов продолжала получать то же лечение, какое указано в табл. 4.

Эффективность и безопасность нового жидкого состава на травах оцениваются на основании реакции пациентов, клинического обследования, анализов крови, мочи и мокроты, и по оценке дыхательной функции до и после испытаний. Результаты сведены в табл. 5.

Из табл. 5 можно видеть, что в тестовой группе пациентов наблюдается снижение тяжести симптомов.

Также наблюдают, что тяжесть таких симптомов, как упадок сил, слабость и головная боль, снижается на 3-4-й день лечения в обеих группах, в то время как такие симптомы, как головная боль и нарушение сна во второй группе, продолжают отмечаться еще длительное время.

К концу лечения в обеих группах исчезают такие симптомы, как хрипы и жесткое дыхание, и в то же время 10/7 пациентов показывают значительное улучшение при проверке дыхательной функции.

Все пациенты до начала испытаний кашляли, и значительное улучшение отмечается после 3-го дня лечения, поскольку тяжесть непродуктивного кашля снижается на второй день вследствие облегчения отхаркивания. Пациенты также сообщают, что мокрота становится менее вязкой, и кашель прекращается при отхаркивании небольшого количества мокроты. Также отмечается, что общий объем мокроты увеличивается примерно в два раза.

Табл. 5 также показывает, что показатель

"кашлевая мокрота" значительно уменьшается у испытуемых пациентов, в то время как у пациентов в контрольной группе он изменяется очень незначительно. Также отмечается, что кашель у пациентов с заболеваниями верхних дыхательных путей без воспаления, вызываемого микробами, облегчается быстрее, чем у пациентов, у которых кашель сопровождается гнойной мокротой.

Анализ мокроты также показывают положительные сдвиги у пациентов в группе, получающей лечение, так как число лейкоцитов значительно уменьшается. Подобным образом в этой группе заметно улучшается общее число лейкоцитов и РОЭ крови.

Выводы из результатов испытаний
Клинические испытания нового жидкого состава на травах позволяют сделать следующие выводы.

1. Курс лечения сиропом ведет к быстрому уменьшению или прекращению кашля (как в дневное время, так и по вечерам) у пациентов, имеющих острые заболевания верхних дыхательных путей.

2. Сироп снижает тяжесть симптомов, подобных головной боли и нарушению сна, вызванных кашлем, и посредством этого облегчает состояние пациентов.

3. Сироп не вызывает каких-либо серьезных побочных эффектов.

4. Сироп может быть рекомендован для общего применения в медицине в качестве второго лекарственного средства для успокоения и уменьшения кашля у пациентов с острыми заболеваниями дыхательных путей, сопровождающихся кашлем.

Дозировка

При описанных выше клинических испытаниях обнаружено, что эффективные дозы аюрведического жидкого лекарственного препарата являются следующими.

Лечебная доза для взрослых: 1-2 чайных ложки три раза в день, перорально, с холодной водой или по указанию лечащего врача.

Лечебная доза для детей: 1/2-1 чайная ложка три раза в день, перорально, с холодной водой или по указанию лечащего врача.

Приведенные выше примеры и варианты осуществления изобретения приведены с целью подкрепления описания настоящего изобретения и не могут рассматриваться как ограничения настоящего изобретения. Различные модификации или изменения, которые могут быть сделаны специалистами в этой области техники, также должны включаться в объем настоящей заявки и формулы изобретения.

Формула изобретения:

1. Препараты для перорального применения в форме жидких сиропов на лекарственных травах, содержащие в качестве терапевтически активных веществ травяные ингредиенты, обеспечивающие облегчение при заболеваниях дыхательных путей, а именно при кашле/коклюше, при кашле вследствие насморка, тонзиллита, фарингита, ларингита, бронхита, пневмонии, абсцесса легкого, курения, хронического бронхоэктаза, аллергии и начальных стадий коклюша, отличающиеся тем, что травяные ингредиенты представляют собой экстракты,

полученные из аюрведических растений, выбранный из

Название растения - Ботаническое название

5	Tulsi - Ocimum sanctum Yastimadhu - Glycerrhiza glabra Sunthi - Zingiber officinale Haridra - Curcuma longa Vasaka - Adhatova vasika Brahati - Solanum indicum
10	Pishkarmool - Inula racemosa Sungadha Muricha - Piper cubeba Vibhitak - Terminalia belerica Ghritakumari - Aloe barbadensis Kushta - Saussurea lappa Bharangi - Clerodendrum serratum
15	Kantakari - Solanum xanthocarpum Pippali - Piper longum
	2. Препараты по п.1, отличающиеся тем, что каждый 10 мл содержат экстракты, полученные из следующего материала:
20	Tulsi (Ocimum sanctum) 100 мг; Yastimadhu (Glycerrhiza glabra) 60 мг; Haridra (Curcuma longa) 50 мг; Sunthi (Zingiber officinale) 10 мг; Vasaka (Adhatova vasika) 60 мг; Brahati (Solanum indicum) 20 мг; Kushta (Saussurea lappa) 10 мг; Sungadha Muricha (Piper cubeba) 10 мг; Vibhitak (Terminalia belerica) 20 мг; Ghritakumari (Aloe barbadensis) 50 мг, а также ментол 6 мг.
25	3. Препараты по п.1, отличающиеся тем, что каждый 10 мл содержат экстракты, полученные из следующего материала:
30	Tulsi (Ocimum sanctum) 100 мг; Yastimadhu (Glycerrhiza glabra) 60 мг; Haridra (Curcuma longa) 50 мг; Sunthi (Zingiber officinale) 10 мг; Vasaka (Adhatova vasika) 60 мг; Kantakari (Solanum xanthocarpum) 20 мг; Pushkarmool (Inula racemosa) 20 мг; Sungadha Muricha (Piper cubeba) 10 мг; Vibhitak (Terminalia belerica) 20 мг; Ghritakumari (Aloe barbadensis) 50 мг, а также ментол 6 мг.
35	4. Препараты по п.1, отличающиеся тем, что каждый 10 мл содержат экстракты, полученные из следующего материала:
40	Tulsi (Ocimum sanctum) 100 мг; Yastimadhu (Glycerrhiza glabra) 60 мг; Haridra (Curcuma longa) 50 мг; Sunthi (Zingiber officinale) 10 мг; Vasaka (Adhatova vasika) 60 мг; Bharangi (Clerodendrum serratum) 20 мг; Kantakari (Solanum xanthocarpum) 20 мг; Pippali (Piper longum) 20 мг; Vibhitak (Terminalia belerica) 20 мг; Ghritakumari (Aloe barbadensis) 50 мг, а также ментол 6 мг.
45	5. Препараты по п.1, отличающиеся тем, что каждые 10 мл содержат экстракты, полученные из следующего материала:
50	Tulsi (Ocimum sanctum) 100 мг; Yastimadhu (Glycerrhiza glabra) 60 мг; Haridra (Curcuma longa) 50 мг; Sunthi (Zingiber officinale) 10 мг; Vasaka (Adhatova vasika) 60 мг; Brahati (Solanum indicum) 20 мг; Pushkarmool (Inula racemosa) 20 мг; Sungadha Muricha (Piper cubeba) 10 мг; Vibhitak (Terminalia belerica) 20 мг; Ghritakumari (Aloe barbadensis) 50 мг, а также ментол 6 мг.
55	6. Способ получения препаратов по п.1, заключающийся в том, что включает следующие стадии: i) в снабженный рубашкой сосуд из нержавеющей стали помещают 800 л очищенной воды и кипятят в течение 10 мин, охлаждают до 80°C и добавляют консерванты, кг:
60	Бензоат натрия - 6,300 Натрийметилпарабен - 1,800

Натрийпропилпарабен - 0,900
Сорбиновая кислота - 0,900
и тщательно перемешивают до полного растворения, ii) к смеси добавляют 1500 кг сахарозы, перемешивают до полного ее растворения добавляют 100 кг глицерина и получают сироп, который переносят в 2000 л производственную емкость из нержавеющей стали, iii) в горячую воду при 80 °С в 200 л емкости из нержавеющей стали добавляют консерванты, кг:

Бензоат натрия - 0,700

Натрийметилпарабен - 0,200

Натрийпропилпарабен - 0,100

Сорбиновая кислота - 0,100

и перед каждым добавлением смесь тщательно перемешивают до полного растворения ранее добавленного ингредиента, iv) сухие порошковые экстракты в отдельных сосудах из нержавеющей стали взвешивают, растворяют в растворе консервантов со стадии (iii), водные растворы экстрактов по п.1 смешивают в сосуде из нержавеющей стали, перемешивают в течение 10 мин и перемешивают в течение 18 ч при температуре в интервале 20 - 25°С, раствор

экстрактов фильтруют через sparkler-фильтр, фильтрат переносят в сахарный сироп, смешивают и тщательно перемешивают, чтобы получить однородный сироп, и затем сироп охлаждают, снова его фильтруют и проверяют pH сиропа, v) устанавливают pH между 4,5 и 5,5 путем добавления 1,3 кг лимонной кислоты, vi) в 3 л воды при 80°С растворяют 0,6 кг красителя и этот раствор затем добавляют к массе сиропа, смешивают и тщательно перемешивают, vii) взвешенное количество ментола, добавляют к 4 л ананасной отдушки, растворяют при перемешивании, этот раствор добавляют к массе сиропа, перемешивают в течение 15 мин для получения однородного сиропа, добавляют к сиропу достаточное количество вскипяченной и охлажденной воды, доводят объем до 2000 л, смешивают и хорошо перемешивают, затем через донный затвор отбирают 10 л сиропа и добавляют его в верхнюю часть сосуда, эту стадию повторяют и раствор перемешивают еще в течение 30 мин для полной однородности сиропа, viii) при необходимости добавляют сахар, терапевтически приемлемые красители, эссенцию, дополнительные консерванты.

25

30

35

40

45

50

55

60

Таблица 1А

<u>Название растения</u>	<u>Ботаническое название</u>	<u>Количество</u>
Tulsi;	<i>Ocimum sanctum</i>	100 мг
Vastimadhu	<i>Glycyrrhiza glabra</i>	60 мг
Haridra	<i>Curcuma longa</i>	50 мг
Sunthi;	<i>Zingiber officinale</i>	10 мг
Vasaka	<i>Adhatoda vasika</i>	60 мг
Brahati;	<i>Solanum indicum</i>	20 мг
Kushta	<i>Saussurea lappa</i>	10 мг
Sungadha Muricha	<i>Piper cubeba</i>	10 мг
Vibhitak	<i>Terminalia bellerica</i>	20 мг
Ghrītakumari;	<i>Aloe barbadensis</i>	50 мг и

Вытяжка (sat) из

перечной мяты Ментол, и.ч. 6 мг

Таблица 1Б

<u>Название растения</u>	<u>Ботаническое название</u>	<u>Количество</u>
Tulsi;	<i>Ocimum sanctum</i>	100 мг
Vastimadhu	<i>Glycyrrhiza glabra</i>	60 мг
Haridra	<i>Curcuma longa</i>	50 мг
Sunthi;	<i>Zingiber officinale</i>	10 мг

<u>Название растения</u>	<u>Ботаническое название</u>	<u>Количество</u>
Vasaka	Adhatova vasika	60 мг
Kantakari	Solanum Xanthocarpum	20 мг
Pushkarmool	Inula racemosa	20 мг
Sungadha Muricha	Piper eubeba	10 мг
Vibhitak	Terminalia belerica	20 мг
Bhrithakumari	Aloe barbadensis	50 мг и
Вытяжка (Jat) из		
перечной мяты	Ментол, и.ч.	6 мг

Таблица 1В

<u>Название растения</u>	<u>Ботаническое название</u>	<u>Количество</u>
Tulsi	Ocimum sanctum	100 мг
Yastimadhu	Glycyrrhiza glabra	60 мг
Haridra	Curcuma longa	50 мг
Junthi	Zingiber officinale	10 мг
Vasaka	Adhatova vasika	60 мг
Bhurangi	Clerodendrum serratum	20 мг
Kantakari	Solanum xanthocarpum	20 мг
Pippali	Piper longum	20 мг
Vibhitak	Terminalia belerica	20 мг
Bhrithakumari	Aloe barbadensis	50 мг и
Вытяжка (Jat) из		
перечной мяты	Ментол, и.ч.	6 мг.

Таблица 1Г

<u>Название растения</u>	<u>Ботаническое название</u>	<u>Количество</u>
Tulsi	<i>Ocimum sanctum</i>	100 мг
Yastimadhu	<i>Glycyrrhiza glabra</i>	60 мг
Haridra	<i>Curcuma longa</i>	50 мг
Sunthi	<i>Zingiber officinale</i>	10 мг
Vasaka	<i>Adhatoda vasika</i>	60 мг
Brahati	<i>Salanum indicum</i>	20 мг
Pushkarmool	<i>Inula racemosa</i>	20 мг
Jungadha Muricha	<i>Piper cubeba</i>	10 мг
Vibhitak	<i>Terminalia bellerica</i>	20 мг
Bhriguamari	<i>Aloe barbadensis</i>	50 мг и
Вытяжка (Sat) из		
перечной мяты	Ментол, и.ч.	6 мг.

RU 2157226 C2

RU 2157226 C2

Таблица 1

Основные симптомы у пациентов

№ гр.	Симптомы	Отношение леч./контр.	Примечания
01	Общая слабость	50/20	
02	Головная боль	11/9	
03	Простуда	8/4	
04	Кашель	50/20	Обычно сухой кашель 05
	Дневной кашель	50/29	С вязкой мокротой
06	Ночной кашель	28/9	

Таблица 2

Клиническая картина на начальной стадии лечения

Клинические наблюдения	Отношение леч./контр.	Примечания
Одышка	9/3	
Жесткое дыхание	34/5	
Сухие хрипы		
различного типа	10/3	

RU 2157226 C2

RU 2157226 C2

Продолжение таблицы 2

Клинические наблюдения	Отношение леч./контр.	Примечания
Нарушение функции дыхания		
FEV ₁ (объем форсированного выдоха за 1 с)	10/7	Восстановление 10-12%
FEF 50-25% (скорость форсирования выдоха)	10/7	
Рентгенологические изменения	0/0	Инфильтрации нет (обследовано только 24 пациента)
Анализ крови		
Возрастание общего числа лейкоцитов (ТЛС)	11/2	Возрастание ТЛС с 7,8 числа до 9,2
Оценка РОЭ	11/2	Возрастание с 15 до 20 мчас
Провепка мокроты (только у 29 пациентов)		
Гнойная мокрота	6/2	
5-10 лейкоцитов в поле	4/5	
До 20 лейкоцитов в поле	6/2	
Анализ мочи		Нет признаков паталогических изменений

Таблица 3

Симптомы	3	2	1	0
Кашель до лечения				
в дневное время	23/7	22/10	5/3	0
вечером	28/2	4/5	0/1	0
Мокрота до лечения	0/0	2/1	13/15	35/4

Таблица 4

Патология	Число	Лечение		
	пациентов	антибиот.	бронхолит.	витамины
Острый бронхит	24/5	11/2	7/2	11/3
Острый трахеит	11/6	1/0	2/0	1/0
Острый фарингит	7/5	0/0	0/0	2/1
Острая респираторная инфекция				
Всего	50/20	15/4	10/3	22/7

RU 2157226 C2

RU 2157226 C2

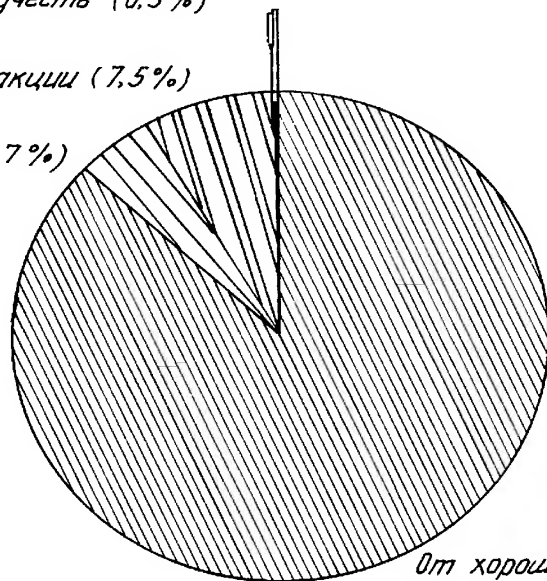
Таблица 5

Симптомы	3	2	1	0
Кашель до лечения				
в дневное время	23/7	22/10	5/3	0
вечером	28/2	4/5	0/1	0 после
после лечения				
в дневное время	0/0	4/5	13/10	33/5
вечером	4/0	6/3	0/1	18/4
Мокрота				
до лечения	0/0	2/1	13/15	35/4
после лечения	2/0	0/2	13/10	35/5

(Оценки тяжести симптомов в приведенной выше таблице соответствует следующему: 0' = отсутствие симптомов, 1' = слабые симптомы, 2' = умеренные симптомы, и 3' = тяжелые симптомы).

оценка эффективности Z1
 закрытые многоцентровые клинические испытания
 Не смогли учесть (0,3%)

Нет реакции (7,5%)
 Умеренная
 реакция (4,7%)



от хорошей до
 очень хорошей (87,5%)

Фиг.2

RU 2 1 5 7 2 2 6 C 2

RU 2 1 5 7 2 2 6 C 2